

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh
poslanca Národnej rady Slovenskej republiky Mareka Krajčího
k vládnemu návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch
a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení
neskorších predpisov a ktorým sa menia a doplňajú niektoré zákony,
(tlač 705)

1. V čl. I bode 65 § 18 sa za odsek 22 vkladá nový odsek 23, ktorý znie:

„(23) Ak je predmetom činnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu potravina, ustanovenia osobitného predpisu³¹⁾ sa na jej dodanie nevzťahujú.“

Doterajšie odseky 23 až 28 sa označujú ako 24 až 29.

Odôvodnenie:

Osobitný právny predpis, zákon č. 91/2019 Z. z. o neprimeraných podmienkach v obchode s potravinami a o zmene a doplnení niektorých zákonov bol prijímaný s úmyslom ochrany podnikateľov v potravinárskom priemysle pred znevýhodňovaním spôsobeným uplatňovaním neprimeraných podmienok kladených obchodnými reťazcami a korporáciami. Za subjekty podliehajúce tejto regulácii sa považujú aj držiteľia povolenia na veľkodistribúciu liekov, a to aj napriek tomu, že predmetom ich distribúcie nie sú kaziace potraviny, potraviny s krátkou dobou spotreby alebo potraviny, ktoré sa dodávajú na veľmi frekventovanej báze. Naopak, predmet ich distribúcie tvoria najmä špecifické dietetické potraviny (vrátane kategorizovaných dietetických potravín hradených z verejného zdravotného poistenia) a potraviny na osobitné výživové účely.

Regulácia zákona č. 91/2018 Z. z. o neprimeraných podmienkach v obchode s potravinami a o zmene a doplnení niektorých zákonov nezohľadňuje charakter obchodného vzťahu medzi poskytovateľom lekárenskej starostlivosti a dodávateľom potravín, ktorý sa mýňa jej účinku, pričom spôsobuje značné administratívne a finančné náklady pre poskytovateľa lekárenskej starostlivosti najmä v spojení so zmenou fakturácie vyvolanou skrátením lehoty splatnosti kúpnej ceny potravín.

Napriek tomu, že v zmysle deklarovaneho účelu osobitnej právnej úpravy nie je opodstatnené, aby sa táto osobitná právna úprava potravín uplatňovala na právne vzťahy dodávateľského reťazca medzi držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu liekov a poskytovateľmi lekárenskej starostlivosti, podľa súčasnej právnej úpravy sa aplikuje na držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov.

Táto osobitná právna úprava sa vzťahuje výlučne na držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov a nie na poskytovateľov lekárenskej starostlivosti ako ďalší článok dodávateľského reťazca, nakoľko zákonom č. 383/2019 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov bola vylúčená aplikácia osobitnej právnej úpravy potravín na poskytovateľov lekárenskej starostlivosti. Týmto zákonom však nebola vylúčená aplikácia osobitnej právnej úpravy vo vzťahu k držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov (a to aj napriek tomu, že v zmysle odôvodnenia poslaneckého pozmeňujúceho návrhu v znení: „Navrhovaná úprava zabezpečí vyňatie vzťahu medzi poskytovateľom lekárenskej starostlivosti a dodávateľmi (vo väčšine držiteľ povolenia na veľkodistribúciu) z pôsobnosti uvedeného zákona [...]“ bolo cieľom vylúčiť aplikáciu osobitnej právnej úpravy tak vo vzťahu k poskytovateľom lekárenskej starostlivosti ako aj držiteľom povolenia na veľkodistribúciu), čím došlo k neopodstatnenej diskrepancii práv a povinností jednotlivých článkov dodávateľského reťazca - poskytovateľov lekárenskej starostlivosti a držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov. Z vyššie uvedených dôvodov sa navrhuje zrovnoprávniť postavenie oboch subjektov dodávateľského reťazca.

2. V čl. I sa vypúšťa bod 84.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

Odôvodnenie:

Navrhuje sa zrušiť povinnosť ošetrojúceho lekára požiadať o udelenie povolenia na terapeutické použitie registrovaného lieku nad rámec stanovený súhrnom charakteristických vlastností lieku. Návrhom novely zákona sa udeľuje ošetrojúcemu lekárovi právomoc rozhodovať o terapeutickom použití lieku. Túto navrhovanú úpravu a v jej súvislosti navrhované zmeny (navrhované zmeny ustanovenia § 73a ods. 2) navrhujeme vypustiť. Používanie liekov v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku považujeme za zásadné a základné pravidlo pre bezpečné a účelné zaobchádzanie s liekmi. Registrovanie indikácie a jej uvedenie v súhrne charakteristických vlastností lieku je založené na výsledkoch komplexného procesu klinického skúšania, ktorým sa preukázala účinnosť a bezpečnosť lieku pre pacienta. Zrušením základnej povinnosti lekára používať liek v registrovaných indikáciách sa umožní, aby sa bez kontroly štátnych autorít (Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, Ministerstvom zdravotníctva SR) rozšírilo používanie registrovaných liekov v neregistrovaných indikáciách.

Z uvedeného dôvodu sa navrhuje ponechať súčasná právna úprava.

3. V čl. I sa vypúšťajú body 95 až 97.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

Odôvodnenie:

Legislatívno-technická úprava súvisiaca s predchádzajúcim bodom, v zmysle ktorého jednotlivé zmeny týkajúce sa vydávania povolenia na vývoz ľudskej plazmy sú legislatívne spracované prostredníctvom nového znenia ustanovenia a nie prostredníctvom jednotlivých bodov zavádzajúcich zmeny v tomto ustanovení § 70.

4. V čl. I sa vypúšťajú body 98 a 99.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

Odôvodnenie:

Návrh novely zákona navrhuje zrušiť povinnosť ošetrojúceho lekára požiadať o udelenie povolenia na terapeutické použitie registrovaného lieku nad rámec stanovený súhrnom charakteristických vlastností lieku. Návrhom novely zákona sa udeľuje ošetrojúcemu lekárovi právomoc rozhodovať o terapeutickom použití lieku. Túto navrhovanú úpravu a v jej súvislosti navrhované zmeny (navrhované zmeny ustanovenia § 73a ods. 2) navrhujeme vypustiť. Používanie liekov v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku považujeme za zásadné a základné pravidlo pre bezpečné a účelné zaobchádzanie s liekmi. Registrovanie indikácie a jej uvedenie v súhrne charakteristických vlastností lieku je založené na výsledkoch komplexného procesu klinického skúšania, ktorým sa preukázala účinnosť a bezpečnosť lieku pre pacienta. Zrušením základnej povinnosti lekára používať liek v registrovaných indikáciách sa umožní, aby sa bez kontroly štátnych autorít (Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, Ministerstvom zdravotníctva SR) rozšírilo používanie registrovaných liekov v neregistrovaných indikáciách. Z uvedeného dôvodu sa navrhuje ponechať súčasná právna úprava.

5. V čl. I bode 140 § 104 odsek 2 znie:

„(2) Súkromný veterinárny lekár je povinný najneskôr do 15. júla za prvý polrok príslušného roka a najneskôr do 15. januára za druhý polrok predchádzajúceho roka poskytnúť v elektronickej podobe príslušnej regionálnej veterinárnej a potravinovej správe informáciu o spotrebe veterinárnych liekov u potravinových zvierat na

základe údajov v evidencii podaných veterinárnych liekov, ktorú súkromný veterinárny lekár vedie v knihe veterinárnych úkonov podľa prílohy č. 3.“.

Odôvodnenie:

Legislatívno-technická úprava.

6. V čl. I sa vypúšťa bod 155.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

Odôvodnenie:

Legislatívno-technická úprava reflektujúca zmeny navrhnuté v súvislosti s preskripciou lieku nad rámec súhrnu charakteristických vlastností lieku.

7. V čl. I bode 171 sa vypúšťajú slová „humánny liek indikovaný v súlade s postupom podľa § 73a ods. 2“.

Odôvodnenie:

Legislatívno-technická úprava reflektujúca zmeny navrhnuté v súvislosti s preskripciou lieku nad rámec súhrnu charakteristických vlastností lieku.

8. V čl. I sa vypúšťa bod 211.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

Odôvodnenie:

Legislatívno-technická úprava reflektujúca zmeny navrhnuté v súvislosti s preskripciou lieku nad rámec súhrnu charakteristických vlastností lieku.

9. V čl. I bode 212 sa vypúšťajú slová „humánneho lieku predpísaného v súlade s postupom podľa § 73a ods. 2 alebo“.

Odôvodnenie:

Legislatívno-technická úprava reflektujúca zmeny navrhnuté v súvislosti s preskripciou lieku nad rámec súhrnu charakteristických vlastností lieku.

10. Čl. VIII a IX sa vypúšťajú.

Nasledujúce články sa primerane prečísľujú.

Odôvodnenie:

Legislatívno-technická úprava reflektujúca zmeny navrhnuté v súvislosti s preskripciou lieku nad rámec súhrnu charakteristických vlastností lieku.

11. Za čl. IX sa vkladá nový čl. X, ktorý znie:

„Čl. X

Zákon č. 156/2018 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony sa mení takto:

V čl. II druhom bode sa označenie písmena „ak)“ nahrádza označením písmena „ad)“.

Nasledujúci článok sa primerane prečísluje.

Odôvodnenie:

Zmena sa navrhuje vzhľadom na nové znenie položky 152 v zákone o správnych poplatkoch podľa návrhu zákona. Zmena sa navrhuje z dôvodu, že po vypustení písmen by došlo k nesprávnemu zapracovaniu po nadobudnutí účinnosti zákona v termíne stanovenom zákonom č. 156/2018 Z. z.

12. Ustanovenie čl. X sa upraví tak, aby v čl. I bode 170 § 121 odseky 15 až 18 nadobudli účinnosť 1. apríla 2022.

Odôvodnenie:

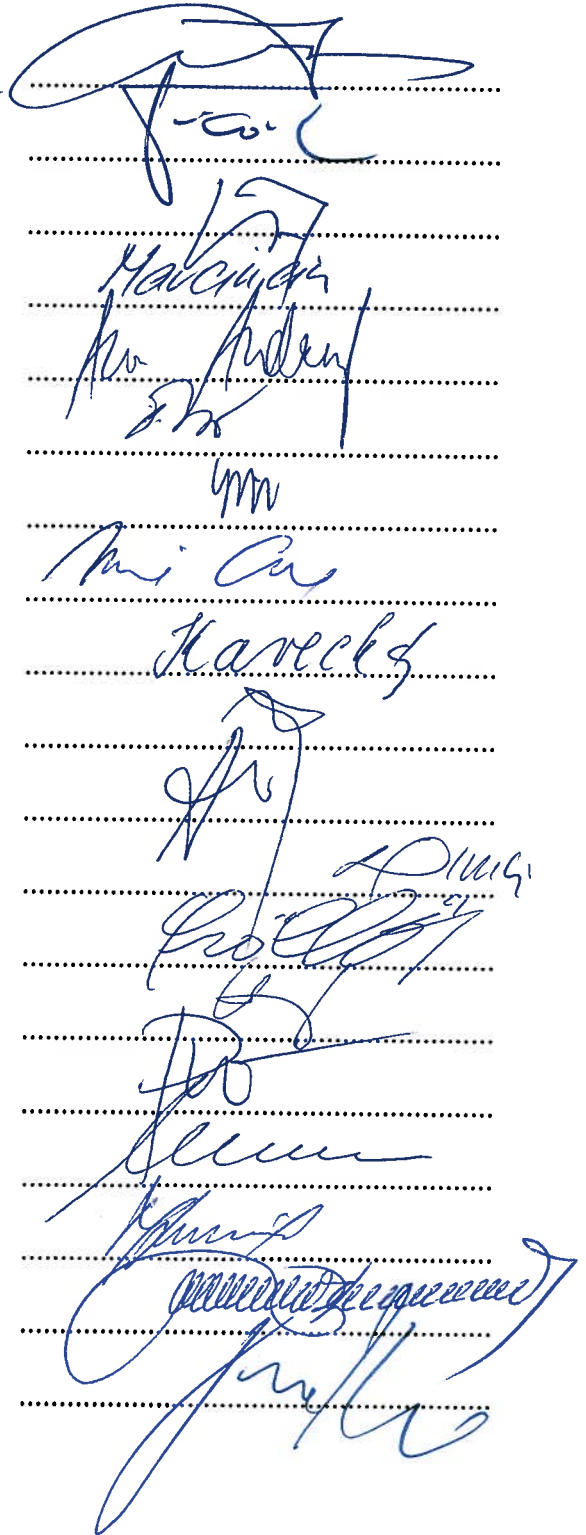
Návrh na posunutie účinnosti ustanovení v § 121 ods. 15, 16, 17 a 18 na 1. 4. 2022 sa predkladá s cieľom poskytnutia primeranej lehoty pre zdravotné poisťovne a NCZI na vykonanie úprav v procesoch a informačných systémoch v súvislosti so zavedením výdaja náhradnej zdravotníckej pomôcky pre inkontinenciu alebo náhradnej bezpečnej potraviny.

PODPISY K POZMEŇUJÚCEMU NÁVRHU
poslanca Národnej rady Slovenskej republiky
Mareka Krajčího

k vládnemu návrhu zákona z 29.9. 2021, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z.
o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení
neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony,

(tlač 705)

1. MAREK KRAJČI
2. JÁN MUDROSKÝ
3. VLADO JASARIK
4. RADOVAN MARCINEN
5. ANNA ANDREŠUOVÁ
6. Anna Zábava
7. Peter Libu
8. ANNA MIERNA
9. Monika Kavacká
10. IGOR VNS
11. EVA HORVÁTHOVÁ
12. GYÖRGY BYIMESI
13. JÁN SZOLLÓS
14. KATARÍNA HATRÁKOVÁ
15. PROČO JOPÓ
16. RICHARD KIEMEL
17. Milan Kariak
18. Martina Brázdová
19. PETER VONS



Handwritten signatures corresponding to the list of names on the left. The signatures are written in blue ink on a lined background. The first signature is for Marek Krajčí, followed by Ján Mudroský, Vlado Jasarik, Radovan Marcinen, Anna Andrešová, Anna Zábava, Peter Libu, Anna Mierna, Monika Kavacká, Igor VNS, Eva Horváthová, György Byimesi, Ján Szollós, Katarína Hatráková, Pročo Jopó, Richard Kiemel, Milan Kariak, Martina Brázdová, and Peter Vons.